**2013年2月28日(第3版)
*2011年7月29日

承認番号 22200BZX00148000

機械器具（06）　呼吸補助器
一般的名称：ガス式肺人工蘇生器　（13366000）
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

蘇生装置Ⅰ/蘇生装置Ⅱ

（販売名：アトム蘇生装置 104）

【警告】

・リーク、ガタツキや緩みまたは閉塞等不具合のある場合、使用しないこと。[意図する性能を発揮できないため]
・転倒、転落等の衝撃を加えた場合は使用しないこと。[本品の機能が損なわれるため]
・Tフローバルブ(PEEPバルブ付Yピース)の接続口にマスク、気管内チューブを接続する際、必ず接続部で閉塞が起きていないことを確認してから使用すること。[意図する治療効果を得られないため]
・本品は水平かつ安定した場所に確実に設置すること。[流量計の読みが不正確になるため]
・体重 10kg を超える患児には本品を使用しないこと。[十分な換気量が与えられないため]
・各種パイピングジャックをホースに取り付けるときは、組み合わせを誤らないよう十分に注意すること。[誤った組み合わせは重大な事故につながるため]
・本品は緊急時の一時的な使用に限ること。[意図する治療効果を得られない恐れがあるため]
・使用中は患者のそばを離れないこと。[意図する性能、安全性を確保できないため]

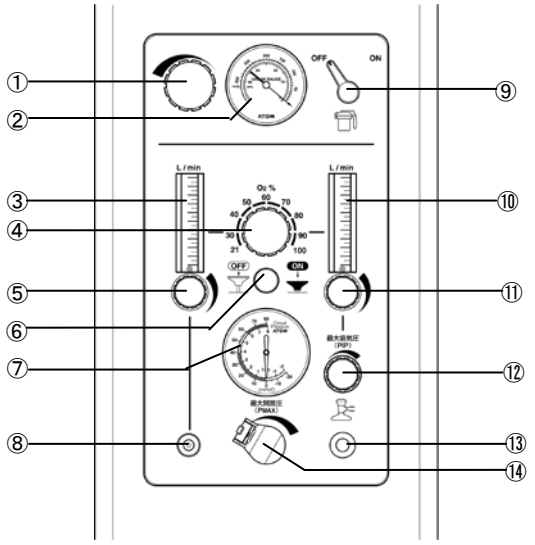
【禁忌・禁止】

・本品を使用している近くでは火気厳禁とすること。[爆発や火災の原因となるため]
・新生児の換気、または補助換気、吸引以外の用途には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構成品

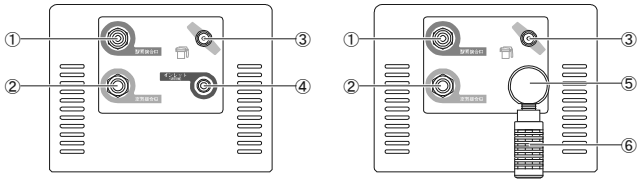
**(1)本体(前面)



番号	名称	番号	名称
①	吸引圧調節ツマミ	⑧	アウトレット
②	吸引圧メーター	⑨	吸引レバー
③	流量計	⑩	流量計
④	酸素濃度設定ツマミ	⑪	流量設定ツマミ
⑤	流量設定ツマミ	⑫	最大吸気圧設定ツマミ
⑥	ブリードスイッチ	⑬	患者回路接続口
⑦	回路内圧計	⑭	最大開放圧設定ツマミ

(2)本体(後面)

P吸引器付（パイピング式）　E吸引器付（ベンチュリー式）



番号	名称
①	パイピング接続ホース(酸素用)接続口
②	パイピング接続ホース(空気用)接続口
③	アウトレット(吸引用)
④	インレット(吸引用/P吸引器付のみ)
⑤	排気口(E吸引器付のみ)
⑥	サイレンサー(E吸引器付のみ)

**※標準同梱品は取扱説明書の第8章を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

**2.動作原理

医療機関のパイピングまたはボンベからの圧縮酸素および圧縮空気を本品に供給する(圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500 kPa とする)。圧縮酸素、圧縮空気は、酸素・空気混合部に供給され、酸素、空気、酸素・空気混合ガスとして送出される。その送出された酸素、空気、酸素・空気混合ガスはブリードスイッチ※に入り、ブリードスイッチが ON の状態で2回路、(レサシフロー用回路と通常用回路)に分割される。

レサシフロー用回路を通った酸素、空気または酸素・空気混合ガスは本品内の圧力調節バルブで調節されて、P_{MAX}(最大開放圧)、PIP(最大吸気圧)を既定の範囲内で任意に設定できる。また、患者回路接続口から吐出する酸素、空気または酸素・空気混合ガスを T フローバルブの PEEP 設定ツマミで、PEEP 圧を設定することができる。T フローバルブの患者回路接続口にマスク(本承認対象外)等を接続し、患者の肺胞に設定した PEEP 圧をかけることができる。回路内圧計は各圧力調節バルブの設定圧(P_{MAX}、PIP、PEEP)と回路内圧を表示する。

レサシフロー用でないもう一つの回路(通常用回路)により、流量計を介して、アウトレットから吐出する酸素、空気、または酸素・空気混合ガスは別途、流量膨張式バックなどを使用することで、高濃度酸素療法を行うことができる。

パイピング式吸引機能は、本品外部の吸引源(パイピングの吸引設備圧は－50～－80kPa とする)と接続して使用する。本品内の吸引圧調節でバルブにて吸引圧を設定し(0～-26.7kPa[0～－200mmHg])、吸引圧メーターは調節した吸引圧を表示する。吸引圧の発生の操作は手動バルブにて行う。

一方、ベンチュリー式吸引機能を使用するときは、本器内部での圧縮酸素配管から分割されたガスは手動バルブにて流路の開放/閉塞を行う。手動バルブを開放すると、ベンチュリー式吸引圧調節バルブへ混合ガスが流れ込み、ベンチュリー効果を利用して吸引圧が発生する。吸引圧メーターは発生した吸引圧を表示し、流れでる混合ガスはサイレンサーを介して本品外部へ排気される。

排気口が閉塞されたときに、ベンチュリー式吸引圧調節バルブの患者回路側へ陽圧が加わらないようにチェック弁が設けられ、陽圧の逃がしとして安全弁を備えている。

※ブリードスイッチは、酸素・空気混合部と流量計の間に存在し、スイッチの ON/OFF を切り換えることで酸素・空気混合部から流量計へ流れ込む酸素・空気混合ガスの流路を開放(ON)・遮断(OFF)する。これにより本品に医療機関のパイピングまたはボンベを接続しているが使用していない状態(待機状態時)のブリード流の放出を遮断できる。

[註1]PEEP(終末呼気陽圧)

患者の肺胞の虚脱を防ぎ、ガス交換を維持・向上させるため、患者の呼気終末時の肺胞にかける一定の陽圧を指す。

** [註 2]Tフローバルブ

販売名「レサシフロー」(承認番号:22100BZX00046000)の付属品のTフローバルブ(T 型タイプ、コンパクトタイプの 2 種類)を指す。

[註 3]本品に併用可能なマスクおよび気管内チューブ

『JIS T 7201-2-1 吸入麻酔システム 第 2-1 部 麻酔用及び呼吸機器-円錐コネクター 円錐及びソケット 15mmO.D.』に適合する新生児用・小児用人工呼吸用／麻酔用のクッション付フェースマスク及び気管内チューブを使用することが出来る。

マスクの例示として、販売名「フェースマスク」(製造販売届出番号:11B1X00002Y06006)が挙げられる。

【使用目的、効能または効果】

本品は 無呼吸または不十分な呼吸を呈する新生児の換気または補助換気に用いる装置である。

【品目仕様等】

＜換気機能または補助換気機能＞

回路内圧計の測定精度 : フルスケールの±1%（±1 cmH_2O）

PIP 設定範囲 : 流量 3 L/min で 0.1～2.5 kPa（1～25 cmH_2O）
流量 5 L/min で 0.1～4.5 kPa（1～45 cmH_2O）
流量 8 L/min で 0.2～4.5 kPa（2～45 cmH_2O）
流量 10 L/min で 0.2～4.5 kPa（2～45 cmH_2O）
流量 15 L/min で 0.2～5 kPa（2～50 cmH_2O）

PEEP 設定範囲:流量 3 L/min で 0.2～0.7 kPa（2～7 cmH_2O）
流量 5 L/min で 0.3～0.8 kPa（3～8 cmH_2O）
流量 8 L/min で 0.3～1.0 kPa（3～10 cmH_2O）
流量 10 L/min で 0.35～1.1 kPa（3.5～11 cmH_2O）
流量 15 L/min で 0.5～1.3 kPa（5～13 cmH_2O）

酸素濃度設定 : 設定範囲 21～100%
範囲および精度: 精 度 ±3%

吸気抵抗 : 体重が10 kg以下の患者用の蘇生器は吸気流量が6 L/分のとき、患者接続口での圧力が大気圧を下回る幅が6 hPa(6 cmH_2O)を超えないこと。

＜吸引機能＞

ガス供給圧:

1) 自由空気流量試験:流量 20 L/min 以上であること。
2) 模擬嘔吐物吸引試験:吸引に要する時間が 10 秒以内であること。
3) 吸引圧到達時間測定:26.7 kPa(200 mmHg)に到達するまでの時間が 10 秒以内であること。

＜安全性規格＞

安全弁作動圧の確認:回路内圧が本品の P_{MAX}(最大開放圧)以上になるように本品を設定したとき、安全弁が開いて、回路内の酸素、空気、または酸素・空気混合ガスが排出されること。
また、安全弁開放時の流量が 8 L/min 以上であった場合、同時に警報音が発せられること。

警報の作動確認: 本品について、供給する圧縮酸素と圧縮空気との圧力差を138～246 kPaとしたとき、警報音が発せられること。

** **【操作方法または使用方法】**

1.使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

(1)本品の設置

吸引瓶を本品付属の吸引瓶ブラケットを使用して設置する。

(2) ガス供給源との接続

パイピング式の場合

①ブリードスイッチを押しこんで ON にする。
②医療機関のパイピングまたはボンベからの圧縮酸素および圧縮空気と本品を接続する。
※圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500 kPa とする。
③吸引機能を使用する場合は、医療機関の吸引圧供給装置または独立した吸引圧発生装置と本品を接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

※吸引設備圧は-50～-80 kPa とする。

ベンチュリー式の場合

①ブリードスイッチを押しこんで ON にする。

②医療機関のパイピングまたはボンベからの圧縮酸素および圧縮空気と本品を接続する。

※圧縮酸素と圧縮空気の供給圧は 300～500 kPa とする。

(3)吸引圧の設定

パイピング式の場合

①吸引ホースが確実に接続されていることを確認し、吸引レバーを ON 側にする。

②吸引ホースの先端を屈曲させて、吸引調節ツマミを回して吸引圧メーターに表示される吸引圧を希望する値に合わせる。

ベンチュリー式の場合

①吸引ホースが確実に接続されていること、サイレンサーが確実に接続されていることを確認し、吸引レバーを ON 側にする。

②吸引ホースの先端を屈曲させて、吸引圧調節ツマミを回して、吸引圧メーターに表示される吸引圧を希望する値に合わせる。

(4) P_{MAX}、PIP、 PEEP の設定

①蛇管の一端を患者回路接続口に接続し、他端に T フローバルブを接続する。

②患者接続口にテスト肺を接続する。

③PEEP/PIP 切替孔を閉じ、PIP 設定ツマミを閉じた状態で、P_{MAX} 設定ツマミで P_{MAX}を設定する。

④PEEP/PIP 切替孔を閉じた状態で、PIP 設定ツマミにて PIP を設定する。

⑤PEEP/PIP 切替孔を開いた状態で、PEEP 設定ツマミを右または左に回しながら PEEP 圧を設定する。

⑥それぞれの圧力設定値を回路内圧計で確認し、テスト肺をマスク(本承認対象外)または気管内チューブ(本承認対象外)に付け替える。

※P_{MAX}、PIP、PEEPを設定する場合は、回路内圧計を見ながらP_{MAX}、PIP、PEEP の各設定ツマミおよび流量設定ツマミで調節すること。

※T フローバルブ以外にΦ15 mm オス型／メス型コネクタを持つ PEEP バルブを使用する場合もある。

2.操作方法

(1)吸引

吸引レバーを ON 側にして吸引を行う。吸引しないときは吸引レバーを OFF 側にしておく。

(2)蘇生

酸素濃度設定ツマミを回して、希望する酸素濃度に合わせる。設定圧および患者の気道内圧より流量設定ツマミを設定する。患者の状況やマスク(本承認対象外)と患者とのフィッティングを観察しながら、PIP 供給、PEEP 供給の切り換えを行ってPEEPコントロールを行う。PIP 供給、PEEP 供給、PEEP/PIP の切換えについては蘇生装置Ⅰ/蘇生装置Ⅱの取扱説明書の「4-3.レサシフローユニット」の項を参照してください。

手技が完全に終了したら、流量計を閉め切って酸素・空気混合ガスの吐出を止める。

流量計を閉め切った後にブリードスイッチを手前に引き上げて OFF とすることで、待機状態でも漏出するブリード流を遮断できる。

3.消毒

下記の消毒液により清拭消毒を行う。詳細については、消毒液の取扱説明書を参照してください。

■本品の清拭・浸漬には下記の消毒液が使用できる。

・グルタラール水溶液(例:ステリハイド)

・次亜塩素酸ナトリウム(例:ミルトン)

※金属部は除く

・消毒用エタノール ※プラスチック部は除く

・クロールヘキシジン水溶液(例:ヒビテン)

・塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)

・塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)

・塩酸アルキルジアミノエチルグリシン水溶液

(例:テゴー51)

**【使用上の注意】

■使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照すること。

●医療従事者またはサービス従事者が本品の操作・管理を行うこと。

●取扱説明書と添付文書を読み、操作方法や保守点検を理解したうえで使用すること。

●本品を異常な高温または多湿な場所に設置しないこと。

●本品に重いものを載せないこと。

●幼児の手の届かない場所に設置すること。

●本品をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。

●患者への使用前に必ずスイッチがONとなっていることを確認すること。

●流量計破損の原因となるため、流量設定ツマミを閉塞した状態でスイッチを ON にすること。

●リークや閉塞がないか常に注意して使用すること。

●使用中は常に回路内圧計を確認すること。

●使用中は常に患児の胸部の動きを確認すること。

●本品の流量計は患者への送気量の目安として使用すること。

●流量を止める場合は、流量設定ツマミを回して止め、ブリードスイッチの OFF で流量を止めないこと。

●高濃度酸素のリークによる爆発や火災の原因となるため、使用後は必ずスイッチを OFF にすること。

●使用後、次の使用まで長期間空く場合は、ガス供給装置から本品を取り外すこと。

●指定した消毒液以外は使用しないこと。破損や劣化の原因になるため。

●使用する消毒液の濃度は、その消毒液に説明書に従うこと。

●希釈消毒液の原液をそのまま本品に使用しないこと。劣化や破損の原因になるため。

●汚れがあるときは、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。

●清拭・消毒するときは、ガーゼなどの柔らかい布に、消毒液を浸して適度に絞ってから清拭すること。

**【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間使用できるように、保守点検を実施する。

(1)使用前に毎回、各部の基本的な機能動作を点検し、破損や異常がないことを確認する。

(2)使用後は取扱説明書の記載に従って清拭・消毒し、次回の使用に備える。

**【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 保管条件

周囲温度 : -20～65℃

相対温度 : 10～97%(結露なきこと)

2. 耐用期間

本品の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【包装】

1 台／箱

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表)　FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15

TEL: 03-3815-2311(大代表)　FAX:03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください